

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

06/02/09 AÑO IX

NÚMERO 00-80
ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Resolución Ministerial No. 101/2008. Requisitos para la Selección de Donantes de Sangre.

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCION MINISTERIAL No. 101

POR CUANTO: La Ley No. 41 “De la Salud Pública” de 13 de julio de 1983, en su artículo 3 de su Capítulo I “Disposiciones Generales”, establece que el Ministerio de Salud Pública tiene a su cargo la rectoría metodológica, técnica y científica, en la prestación de los servicios de salud que presta a la población y regula el ejercicio de la medicina y de las actividades que le son afines, fijando las condiciones, requisitos y limitaciones de las mismas.

POR CUANTO: El Acuerdo No. 2840, de 25 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, establece que el Ministerio de Salud Pública, es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno, en cuanto a la salud pública y el desarrollo de las ciencias médicas, teniendo entre sus atribuciones y funciones específicas, la de regular el ejercicio de la medicina y de las actividades que le son afines, establecida en el numeral 5 de la disposición segunda, así como la de organizar los servicios de atención médica preventiva y curativa para toda la población en el numeral 8.

POR CUANTO: El Acuerdo Número 2817 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 25 de noviembre de 1994, adoptado de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto – Ley No. 147 “De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado, de 21 de abril de 1994, establece los deberes, atribuciones y funciones comunes de los Organismos de la Administración Central del Estado, correspondiendo a sus jefes, a tenor de lo dispuesto en el numeral 4, del apartado Tercero “Dictar en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del organismo; y en su caso, para los demás organismos, los órganos

locales del poder popular, las entidades estatales, el sector cooperativo, mixto, privado y la población”.

POR CUANTO: Mediante la Resolución Ministerial No. 148, de 31 de octubre de 1997, se aprobó y puso en vigor los “Requisitos para la Selección de Donantes de Sangre”.

POR CUANTO: La sangre y sus componentes, como medicamentos de origen biológico, son susceptibles de ser vehículo de transmisión de diversos agentes infecciosos a los receptores, por lo que una adecuada política de selección de donantes de sangre, disminuye significativamente el riesgo de transmisión de enfermedades transmisibles por la transfusión y contribuye a preservar la salud de los donantes.

POR CUANTO: Durante el Taller de Seguridad de la Sangre y sus derivados, celebrado como parte de las actividades de la Primera Conferencia de Reglamentación Farmacéutica, en el marco del XV Aniversario del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), se evidenció la necesidad de introducir en la Historia Clínica de los Donantes de Sangre, más datos para la localización rápida y efectiva de los mismos.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que la actualización permanente de los requisitos de selección de donantes es una premisa para una mejor y continua preparación del personal encargado de la selección y de este modo, lograr la obtención de sangre más segura, garantizando un estricto control acorde a las exigencias y requerimientos internacionales existentes en la selección de donantes de sangre, se hace necesario aprobar nuevos Requisitos para la Selección de Donantes de Sangre, que permitan cumplir los propósitos antes dichos, y en consecuencia dejar sin efecto la Resolución Ministerial No. 148, de 31 de octubre de 1997.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado, de fecha 27 de mayo de 2004, se designó al que resuelve, Ministro de Salud Pública.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor los “Requisitos para la Selección de Donantes de Sangre”, que se anexan y

forman parte integrante de esta Resolución.

SEGUNDO: Los requisitos aprobados por esta Resolución son de aplicación en todos los Bancos de Sangre y Centros de Extracción que funcionan en el territorio nacional.

TERCERO: Se deroga la Resolución Ministerial No. 148, de 31 de octubre de 1997.

CUARTO: El Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y Director General del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, queda encargado del cumplimiento de lo que por la presente se dispone.

NOTIFÍQUESE al Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y Director General del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, y por su conducto, a los Directores de Bancos de Sangre y Centros de Extracción que funcionan en el territorio nacional.

COMUNÍQUESE a los Viceministros, Directores del Organismo Directores Provinciales de Salud y del Municipio Especial Isla de la Juventud; Directores de Unidades Asistenciales del Sistema Nacional de Salud de subordinación nacional y, a cuantas personas naturales y jurídicas deban conocer de la misma.

ARCHÍVESE el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de La Habana, a los 14 días del mes de abril de 2008.

Dr. José Ramón Balaguer Cabrera
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CERTIFICO: Que es copia fiel del original que obra en los archivos de esta Dirección Jurídica. 14 de abril de 2008.

Lic. Tania García Cabello
DIRECTORA JURÍDICA

ANEXOS A LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL NO. 101/08.

REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE

1 GENERALIDADES

- 1.1 La sangre y sus componentes son medicamentos de origen biológico que deben ser regulados con el propósito de garantizar su seguridad, efectividad y calidad.
- 1.2 La sangre puede ser vehículo de transmisión de diversos agentes infecciosos y/o sustancias nocivas al receptor. La

aplicación de una adecuada política de selección de donantes puede contribuir significativamente a la disminución de este riesgo.

- 1.3 En el donante pueden concurrir determinadas condiciones físicas en las cuales resulta recomendable no realizar la donación debido al incremento de los posibles riesgos asociados al procedimiento. De ahí que sea necesario establecer los criterios de invalidez transitoria o permanente que contribuyan a proteger la salud del donante.
- 1.4 El objetivo del presente documento es el establecimiento de los requisitos para una adecuada selección de donantes y es aplicable a todos los Bancos de Sangre y Centros de Extracción del país.
- 1.5 El presente documento está basado fundamentalmente en la Serie de Informes Técnicos No. 840 (1994) de la Organización Mundial de la Salud y sustituye a la Resolución Ministerial 148 de Octubre de 1997.

2 DEFINICIONES

- 2.1 **Categorías de riesgo.** Aquellos grupos de personas que no deben ser admitidas como donantes de sangre, debido a la concurrencia en ellas de factores de riesgo.
- 2.2 **Centro de extracción.** Organización o instalación, permanente, temporal o móvil, donde se efectúan extracciones de sangre en condiciones adecuadas y se preservan hasta su traslado a un Banco de Sangre.
- 2.3 **Consentimiento.** Evidencia documentada de que el donante conoce las características y riesgos inherentes a la donación y acepta someterse a la misma.
- 2.4 **Factores de riesgo.** Características inherentes al comportamiento, presente o pasado, de un individuo, que incrementan el riesgo de infección o transmisión de enfermedades, tales como el cambio frecuente de pareja, el consumo de drogas inyectables no prescritas por un médico, el tratamiento con factores de la coagulación, la evidencia clínica o de laboratorio de infección con VIH, así como haber tenido, en los últimos 6 meses, relaciones sexuales con personas que presenten alguna de las características antes mencionadas.
- 2.5 **Invalidez permanente.** Condición determinada por uno o varios factores que excluyen definitivamente a un individuo de actuar como donante de sangre.
- 2.6 **Invalidez transitoria.** Condición determinada por uno o varios factores que excluyen transitoriamente a un individuo de actuar como donante de sangre.
- 2.7 **Autoexclusión.** Acción mediante la cual el donante indica de manera confidencial si en él concurren factores de riesgo que aconsejen no utilizar su sangre.
- 2.8 **Selección de donantes.** Procedimiento para determinar la idoneidad de un individuo como donante de sangre.

2.9 **Sangre segura.** Sangre total que cumple con los requisitos establecidos por las autoridades reguladoras nacionales para ser utilizada en transfusiones o en la elaboración de hemoderivados.

3 HISTORIA CLÍNICA

3.1 El modelo de Historia Clínica del donante de sangre será el que se muestra en el Anexo 1.

3.2 El donante leerá la información que aparece en el CONSENTIMIENTO INFORMADO y manifestará voluntariamente, mediante su firma, su consentimiento como requisito indispensable para proceder a la donación.

3.3 La Historia Clínica deberá llenarse en su totalidad por el examinador, con letra legible, sin dejar casillas en blanco y será firmada por las personas responsabilizadas con los datos que aparecen en la misma.

3.4 Las historias clínicas se archivarán durante 5 años como mínimo.

4 INSCRIPCIÓN

4.1 Sólo podrán inscribirse como donantes aquellos que demuestren estar debidamente identificados, mediante Carné de Identidad o Carné Militar. Se registrarán los datos con letra legible, incluyendo la dirección completa y otros datos de localización del donante, en caso necesario.

Intervalo de Aceptación 4.2 Sólo se aceptarán donantes mayores de 18 y menores de 66 años (o mayores de 18 y menores de 60 años cuando se trate de la primera donación).

4.3 Al realizar la inscripción, el personal del Banco de Sangre informará a aquellos donantes que realicen ocupaciones riesgosas (pilotos, bomberos, maquinistas de trenes, buzos de aguas profundas, obreros de la construcción, y otros) o que estén sometidos a entrenamiento físico intensivo sobre la necesidad de no reiniciar dichas actividades hasta transcurridas 24 horas de haber efectuado la donación de sangre.

4.4 Si la inscripción se realiza en el Banco de Sangre, se verificará si el donante ya ha sido inscrito anteriormente y si existe algún señalamiento en su historia clínica que pudiera invalidarlo para efectuar la donación. En caso afirmativo, deberá ser valorado por un médico.

4.5 Si la donación se efectuó en un Centro de Extracción, el Banco de Sangre que la recibe verificará si el donante está incluido en el listado centralizado de excluidos, en cuyo caso se procederá a la eliminación de la unidad de sangre correspondiente.

4.6 Sólo se aceptarán como donantes aquellos que no hayan realizado donaciones de sangre en los tres meses anteriores al momento de la inscripción.

5 EXAMEN CLÍNICO AL DONANTE

5.1 Se realizará por personal calificado, capacitado y adiestrado que demuestre su idoneidad para la realización de la entrevista y el examen clínico.

5.2 El examinador valorará el estado de salud y la aptitud del individuo como donante, mediante el interrogatorio y la observación, entre otros, de su forma de caminar, aspecto general, coloración de la piel, labios y escleróticas, afecciones dermatológicas, dificultad respiratoria, presencia de aliento etílico, inestabilidad psíquica, afecciones mentales u otros. Se prestará especial atención a la existencia de diarrea prolongada, ganglios inflamados, tos persistente, pérdida de peso, sudoraciones nocturnas, fiebre, erupción cutánea, insomnio, herpes, así como signos de infección por VIH como: candidiasis en carrillos o lengua, huellas de herpes zoster anteriores o leucoplasia vellosa oral.

5.3 No se aceptarán como donantes de sangre los individuos que estén siendo sometidos a investigación médica.

5.4 Se realizará la determinación de hemoglobina al donante, mediante el método cualitativo del sulfato cúprico, de densidad 1,053 g/L. Sólo podrán donar sangre las personas que presenten valores de concentración de Hemoglobina iguales o superiores a 125 g/L.

5.5 Se realizarán mediciones de los indicadores que a continuación se relacionan, con sus intervalos de aceptación correspondientes:

Peso No menor de 50 kg (110 lb)

Pulso Entre 50 y 100 pulsación/min

Temperatura

Sublingual Mayor que 35,0 °C e igual o menor que 37,5 °C

Axilar⁽¹⁾ Mayor que 35,0 °C e igual o menor que 37,0 °C

Tensión arterial

Sistólica Entre 90 y 180 mm Hg

Diastólica Entre 60 y 90 mm Hg

Diferencial No menor de 40 mm Hg

⁽¹⁾ La temperatura axilar constituye una alternativa a la medición de la temperatura sublingual.

5.5 El interrogatorio comprenderá preguntas sobre posibles causas de invalidez permanente o transitoria.

5.5.1 Invalidez transitoria. Se considerarán causa de invalidez transitoria las que se relacionan en el Anexo 2, con los períodos de invalidez transitoria asociados a cada una de las condiciones.

5.5.2 Invalidez permanente. Se considerarán causa de invalidez permanente las que se relacionan en el Anexo 3.

6 AUTOEXCLUSION

- 6.1 A cada donante se le hará entrega del modelo de autoexclusión (Anexo 4) y se cuidará de que disponga de la privacidad necesaria para responderlo.
- 6.2 Se garantizará que las unidades de sangre que se consideren no seguras por la autoexclusión sean inmediatamente retiradas y eliminadas.
- 6.3 La información obtenida a partir de la autoexclusión se considerará confidencial y no se reflejará en modo alguno en la Historia Clínica.

7 BIBLIOGRAFÍA

- 7.1 WHO Expert Committee on Biological Standardization, 43 Report. WHO Technical Report Series 840, 1994.
- 7.2 Standards for Blood Banks and Transfusion Services. American Association of Blood Banks. 16th ed. 1994.
- 7.3 Pautas para la organización de un servicio de transfusión de sangre. Ed. W.N. Gibbs y A.F.H. Britten. OMS, 1993.
- 7.4 Guideline for Quality Assurance in Blood Establishments. Draft, June 17, 1993.
- 7.5 The Canadian Red Cross Society. Donor Health

Assessment Questionnaire. F020625 04/94.

- 7.6 New York Blood Center. Registration/Health History Form. Rev. 6/93.
- 7.7 Farmacopea Europea. Tercera Edición. Monografía *Plasma Humano para Fraccionamiento*. 1995.
- 7.8 Safe Blood and Blood Products. Safe Blood Donation. Module 1. WHO, Global Programme on AIDS, 1993.
- 7.9 Report of a WHO Consultation on Medical and other Products in Relation to Human and Animal Transmissible Spongiform Encephalopathies. WHO, 24-26 Marzo, 1997.
- 7.10 Rev. Arg. Transf. Vol. XXV, No. 4, 1999.
- 7.11 Guidance for Industry. Revised Preventive Measures to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease (VCJD) by Blood and Blood Products. FDA. CBER. January 2002.
- 7.12 Asociación Americana de Bancos de Sangre. AABB. Manual Técnico. 13^{ra} Edición.

ANEXO 1

HISTORIA CLÍNICA DEL DONANTE DE SANGRE

DATOS DEL BANCO DE SANGRE:	
Banco de Sangre: _____	Código: _____
Centro de Extracción: _____ Código: _____	Unidad Móvil: _____ Código: _____

DATOS DEL DONANTE:			
1er. Apellido:	2do. Apellido:	Nombre(s):	
No. Carnet de Identidad o Carnet Militar:	Sexo:	Edad:	Historia Clínica:
Dirección (según Carnet de Identidad):			Teléfono:
Área de salud (Policlínico):	Centro laboral:	Ocupación:	
Otra forma de localización (por ej.: lugar de residencia habitual, dirección completa y teléfono):			Teléfono laboral:

CONSENTIMIENTO INFORMADO	
<p>Estimado donante:</p> <p>La sociedad reconoce y agradece su noble gesto de donar sangre. Es nuestro deber proteger su salud, para lo cual disponemos de un personal técnico calificado que le realizará las pruebas necesarias para decidir si puede usted donar sangre sin que esto pueda causar perjuicios a su salud. No obstante, debemos informarle que existe un riesgo mínimo de que se produzcan situaciones indeseadas asociadas al procedimiento de donación, entre ellas: hematomas, desvanecimientos, sudoración, mareos y náuseas. Nuestro Centro cuenta con el personal y los medios necesarios para brindar la atención requerida en estos casos. Además le informamos que su sangre será analizada para detectar la presencia de indicadores de enfermedades transmisibles mediante la sangre, y en caso de resultar positiva alguna de las pruebas, el resultado le será notificado y su caso será remitido a la especialidad médica correspondiente para su tratamiento. Finalmente, le entregaremos un modelo mediante el cual usted puede ayudarnos a determinar si su sangre es segura o si existen factores de riesgo que aconsejen no utilizarla para transfusión. Luego de esta explicación, si está de acuerdo con efectuar la donación, por favor, firme este documento como constancia de su consentimiento.</p> <p>Firma del donante: _____ Fecha: _____</p>	

Nombre(s) y Apellidos del Responsable de inscripciones:	Firma:
Revisado (Aseguramiento de la Calidad):	Firma: _____ Fecha: _____

DATOS CLÍNICOS:							
Indicador:		Intervalo de Aceptación:		Resultado de la medición:			
Peso		No menor de 50 Kg. (110 lb.)					
Pulso		Entre 50 y 100 pulsación/min.					
Temperatura (T)	Sublingual	35 < T ≤ 37,5 °C					
	Axilar	35 < T ≤ 37,0 °C					
Tensión Arterial	Sistólica	Entre 90 y 180 mm Hg					
	Diastólica	Entre 60 y 90 mm Hg					
	Diferencial	No menor de 40 mm Hg					
Hemoglobina	Mujeres y Hombres	Hb ≥ 125 g/L					
Examen Clínico:							
Grupo sanguíneo: ABO: Rh:		Serología:	Ac. Atípicos:	SUMA:	Firma J' Laboratorio:		
INTERROGATORIO:							
		S	N			S	N
¿Se siente Ud. bien?				¿Tiene contacto sexual con personas que presentan factores de riesgo?			
¿Ha donado sangre o plasma anteriormente? ¿Cuándo? _____				¿Ha recibido tratamiento con hormonas hipofisarias de origen humano?			
¿Alguna vez ha sido rechazado como donante? ¿Por qué? _____				¿Presenta afecciones o lesiones de la piel? ¿Dónde? _____			
¿Ha recibido transfusiones de sangre o plasma o sido tratado con hemoderivados?				¿Presenta alguna enfermedad respiratoria? ¿Cuál? _____			
¿Alguna donación efectuada por Ud. ha estado implicada en una transmisión de infección al receptor?				¿Ha visitado áreas endémicas de paludismo?			
¿Ha recibido trasplantes o injertos?				¿Padece Ud. enfermedad de Chagas o ha permanecido en áreas endémicas para la misma?			
¿Se ha vacunado en el último año? ¿Cuáles vacunas? _____				¿Ha residido Ud. por un período mayor de 6 meses, a partir de 1980, de forma continua o acumulativa, en países con la nueva variante de la Enfermedad de Creutzfeldt Jacob (vECJ) declarada (Reino Unido de Gran Bretaña o Francia)?			
¿Está o ha estado sujeto a reclusión penitenciaria durante el último año?				¿Presenta otra enfermedad infecciosa? ¿Cuál? _____			
¿Se encuentra tomando medicamentos? ¿Cuáles? _____				¿Tiene Ud. contacto actualmente con alguna persona que esté padeciendo de alguna enfermedad febril?			
¿Estuvo embarazada en los últimos seis meses?				¿Tiene antecedentes familiares de vECJ?			
¿Padece Ud. de anemia?				¿Padece de hipotiroidismo o hipertiroidismo?			
¿Padece de alcoholismo crónico?				¿Padece de glomerulonefritis aguda?			
¿Padece de epilepsia o convulsiones?				¿En los últimos 6 meses ha padecido de tromboflebitis?			
¿Ha sido sometido recientemente a extracciones dentarias u otras intervenciones de cirugía menor?				¿Padece Ud. de diabetes controlada mediante dieta ó de diabetes insulina - dependiente?			
¿Ha sido sometido recientemente a cirugías dentarias?				¿Presenta o ha presentado ganglios en el cuerpo, culebrilla o ha notado manchas blancas en boca, lengua o garganta?			
¿Ha sido sometido a intervenciones de cirugía mayor?				¿En el último año ha sufrido trombosis venosa profunda de los miembros inferiores?			

¿En el último año le han hecho tatuajes, acupuntura, perforación de orejas u otros, ha sufrido pinchaduras accidentales con aguja de inyección o ha estado en contacto con sangre infectada?		¿Padece Ud. de retinosis pigmentaria, enfermedades cardiovasculares, del SNC, inmunes, neoplásicas, renales crónicas o hematológicas malignas?	
¿Tuvo pérdida de peso inexplicable, manchas rosadas en la piel, fiebre por más de 10 días, sudores nocturnos, diarreas, manchas blancas en la boca, ganglios grandes?		¿Padece de enfermedades gastrointestinales que dificulten la asimilación de hierro y ácido fólico, cirrosis hepática, hepatitis B y hepatitis C?	
¿Padece o ha padecido recientemente enfermedades de transmisión sexual?		¿Ha padecido en los últimos 6 meses de úlcera péptica?	
Nombre(s) y Apellidos del Entrevistador:		Firma del Entrevistador:	
Componentes producidos: ST . CE . CP . PFC . CRIO . Otros: _____ PC . PSCRIO . PRP . BC . _____		Firma Responsable Producción:	

ANEXO 2

CRITERIOS DE INVALIDEZ TRANSITORIA	
CAUSAS	PERIODO DE INVALIDEZ
Embarazo y lactancia	No se acepta
Partos recientes y abortos	Seis meses
Legrados	Seis meses
Cirugía menor	Tres meses
Cirugía mayor	Seis meses
Fracturas	Hasta su recuperación
Tratamiento dental Cirugía Extracciones	Tres meses Tres días
Transfusiones o uso de hemoderivados	Un año
Contacto con sangre infectada	Un año
Acupuntura, tatuajes, perforación del lóbulo de la oreja, nasal u otras realizados sin condiciones de asepsia	Un año
Úlcera péptica	Seis meses después de curado
Enfermedades respiratorias Asma Gripe Tuberculosis	Durante la crisis Hasta eliminar los síntomas Dos años después de curado
Afecciones o lesiones de la piel	Si es generalizada o interesa el sitio de la punción, hasta su curación
Enfermedades infecciosas Amigdalitis, meningitis, forunculosis, leptospirosis	Hasta su recuperación

Sarampión, parotiditis, varicela Mononucleosis infecciosa, paludismo Toxoplasmosis Hepatitis A Contactos de enfermos de hepatitis A Contactos de enfermos o portadores de hepatitis B, C, o no precisada	Un mes Dos años Tres años Tres años Tres meses Un año
Ictero no diagnosticado	No se acepta
Diabetes controlada mediante dieta	A criterio médico
Enfermedades febriles y sus contactos	Un mes
Visita a áreas endémicas de paludismo	Un año

CRITERIOS DE INVALIDEZ TRANSITORIA (CONTINUACION)

CAUSAS	PERIODO DE INVALIDEZ
Enfermedades de transmisión sexual Gonorrea y sífilis Herpes genital, uretritis no específica	Un año después de curado Hasta su recuperación.
Medicamentos	A criterio médico
Vacunaciones Rabia (tratamiento post-exposición) Vacunas de virus atenuados Vacunas de virus inactivados, bacterias muertas, toxoides, BCG, Meningococo, Leptospira, Hepatitis B Hepatitis B (conjuntamente con gamma Anti-B) Toxoide tetánico (conjuntamente con gamma antitetánica)	Un año después de la última dosis Un mes Setenta y dos horas Un año Un año
Anemia	Después de curado
Enfermedades del tiroides Hipotiroidismo Hipertiroidismo	Sólo se aceptarán si están compensados bajo tratamiento Dos años después de suspendido el tratamiento
Glomerulonefritis aguda	Cinco años después de la curación
Trombosis venosa profunda de los miembros inferiores	Un año
Tromboflebitis	Seis meses
Reclusión penitenciaria	Durante el período de reclusión y hasta un año después de la salida
Contacto sexual con personas incluidas en las categorías de riesgo	Seis meses
Otras entidades no comprendidas en las anteriores y que a criterio del personal encargado de la selección del donante constituyan un riesgo de transmisión mediante la sangre	A criterio médico
Residencia por un período mayor de seis meses, de forma continua o acumulativa, en los países donde haya sido declarada la nueva variante de la Enfermedad de Creutzfeldt Jacob (vECJ), a partir de 1980. (véase Anexo 5)	Indefinido

ANEXO 3

CAUSAS DE INVALIDEZ PERMANENTE
Retinosis pigmentaria
Enfermedades cardiovasculares
Enfermedades del SNC
Enfermedades inmunes
Enfermedades neoplásicas
Enfermedades renales crónicas
Enfermedades hematológicas malignas
Enfermedades respiratorias severas
Enfermedades gastrointestinales que dificulten la asimilación de hierro y ácido fólico
Convulsiones en la adultez, epilepsia
Cirrosis hepática
VIH 1/2 (Se incluyen los clasificados indeterminados)
HTLV I/II (Se incluyen los clasificados indeterminados)
Hepatitis B
Hepatitis C
Enfermedad de Chagas
Permanencia en área endémica de Chagas, a menos que se demuestre que no ha estado en contacto con el agente infeccioso
Brucelosis
Diabetes controlada con insulina o medicamentos orales
Tratamiento con hormonas hipofisarias de origen humano
Historia familiar de la nueva variante de la Enfermedad de Creutzfeldt Jacob (vECJ)
Transplantes de cualquier tipo incluyendo aloinjertos de piel
Mutilaciones de grandes miembros
Resección total de estómago, bazo, riñón o intestino
Alcoholismo crónico
Una donación sospechosa de haber causado infección en el receptor
Vitiligo

ANEXO 4

CONFIDENCIAL

AUTOEXCLUSION DEL DONANTE

H.C. No.

Algunas personas pueden sentirse obligadas a donar sangre aún cuando la misma no reúna todos los requisitos de seguridad, debido a la presencia de factores de riesgo, lo que conduce a la posibilidad de perjudicar a quien la reciba. A continuación exponemos diferentes situaciones que pueden representar un peligro de transmisión de infecciones para quien reciba su sangre. Lea detenidamente la información que se le brinda, analice su caso y marque al final con una X la opción que considere más adecuada. Su respuesta será totalmente confidencial y Ud. recibirá su tarjeta de donante aunque su sangre no sea utilizada para transfusión.

- 1 Está Ud. enfermo de SIDA o lo sospecha.
- 2 Realiza Ud. el sexo no protegido con parejas ocasionales.
- 3 Es Ud. hemofílico o ha recibido tratamiento con factores de la coagulación.
- 4 Consume o ha consumido drogas inyectables no prescritas por un médico.
- 5 Presenta o ha presentado ganglios en el cuerpo, culebrilla (ahora o alguna vez) o ha notado manchas blancas en la boca, lengua o garganta.
- 6 En los últimos 12 meses ha tenido relaciones sexuales con alguna persona que presente alguna de las características anteriores.

UNA VEZ ANALIZADA LA INFORMACIÓN ANTERIOR,

CONSIDERO QUE MI SANGRE:

PUEDE SER UTILIZADA

NO DEBE SER UTILIZADA

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saiz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED